



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **RANITIDIN**

Dạng thuốc: Viên nén bao phim.

Nồng độ, hàm lượng:

-Ranitidin

300 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lại.



Năm 2011

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC RANITIDIN



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SĐK:

Tiêu chuẩn: TCCS

RANITIDIN

THÀNH PHẦN:

Ranitidin 300 mg

Tá dược: Era tab, Avicel, Aerosil, Talc, Magnesi stearat, Eudragit L 100, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd Sunset yellow lake, Vàng tartrazin, Caramel vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC:

-Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H₂, histamin. Thuốc có khả năng làm giảm 90% acid dịch vị tiết ra sau khi uống 1 liều điều trị, có tác dụng làm liền nhanh vết loét dạ dày tá tràng và ngăn chặn bệnh tái phát.

-Ranitidin ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H₂ của tế bào vách, làm giảm lượng acid dịch vị tiết ra cả ngày và đêm, cả trong tình trạng bị kích thích bởi thức ăn, insulin, amino acid, histamin.

-Ranitidin thường phối hợp với 1 hoặc 2 kháng sinh để điều trị loét dạ dày tá tràng có liên quan đến sự có mặt của vi khuẩn Helicobacter pylori.

DƯỢC ĐỘNG:

Sinh khả dụng của ranitidin vào khoảng 50%. Dùng đường uống sau 2-3 giờ, nồng độ tối đa trong huyết tương sẽ đạt được cao nhất. Ranitidin không bị chuyển hóa nhiều và không bị tương tác với nhiều thuốc như cimetidin. Ranitidin được thải trừ chủ yếu qua ống thận, thời gian bán hủy là 2-3 giờ, 60-70% liều uống được thải qua nước tiểu, còn lại được thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Ranitidin được dùng trong điều trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, loét sau phẫu thuật, bệnh trào ngược thực quản, hội chứng Zollinger- Ellison.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Ranitidin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

-Người bệnh suy thận cần giảm liều.

-Người bệnh suy gan nặng, người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

-Người bệnh có bệnh tim có thể bị nguy cơ chậm nhịp tim.

-Cần loại trừ khả năng bị ung thư trước khi điều trị bằng Ranitidin vì các kháng histamin H₂ có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày và làm chậm chẩn đoán bệnh này.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

-Ranitidin qua được nhau thai nhưng trên thực tế dùng với liều điều trị không thấy tác hại nào đến người mẹ mang thai, quá trình sinh đẻ và sức khỏe thai nhi.

-Ranitidin bài tiết qua sữa, nên chỉ dùng khi cần thiết trong thời kỳ cho con bú.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không dùng cho người lái xe hay vận hành máy vì thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, yếu mệt.

-Tiêu hóa: Tiêu chảy.

-Da: Ban đỏ.

-Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Khi dùng ketoconazol, fluconazol, itraconazol với ranitidin thì các thuốc này bị giảm hấp thu do ranitidin làm giảm tính acid của dạ dày.

-Ranitidin kết hợp với clarithromycin làm tăng nồng độ ranitidin trong huyết tương (57%).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Ngay dùng 1 viên, 1 lần vào buổi tối.

Người bệnh loét dạ dày lành tính và loét tá tràng uống từ 4 đến 8 tuần.

Người bệnh viêm dạ dày mạn tính uống 8 tuần.

Trường hợp loét dạ dày tá tràng có vi khuẩn Helicobacter pylori:

Phác đồ điều trị bằng 3 thuốc, thời gian 2 tuần lễ:

-Amoxicillin: 750 mg, 3 lần/ngày.

-Metronidazol: 500 mg, 3 lần/ngày.

-Ranitidin 300 mg, lúc tối.

Phác đồ điều trị bằng 2 thuốc, thời gian 2 tuần lễ:

-Ranitidin 300 mg, lúc tối, cộng với:

-Amoxicillin: 500 mg, 4 lần/ngày, hoặc Clarithromycin: 250 mg, 4 lần/ngày (hoặc 500 mg, 2 lần/ngày).

-Sau đó dùng Ranitidin 2 tuần nữa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

-Triệu chứng: Hầu như không có vấn đề gì đặc biệt khi dùng quá liều ranitidin.

-Do không có thuốc giải độc đặc hiệu nên cần điều trị hỗ trợ và triệu chứng như sau.

+Giải quyết co giật: dùng Diazepam tĩnh mạch.

+Giải quyết chậm nhịp tim: tiêm Atropin.

+Giải quyết loạn nhịp thất: tiêm Lidocain.

+Nếu cần thiết, thẩm tách máu để loại thuốc khỏi huyết tương.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.



MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

[Handwritten mark]

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC RANITIDIN

Ranitidin RANITIDIN 300 mg MEYER-BPC	Ranitidin RANITIDIN 300 mg MEYER-BPC
Ranitidin RANITIDIN 300 mg MEYER-BPC	Ranitidin RANITIDIN 300 mg MEYER-BPC
Ranitidin RANITIDIN 300 mg MEYER-BPC	Ranitidin RANITIDIN 300 mg MEYER-BPC
Ranitidin RANITIDIN 300 mg MEYER-BPC	Ranitidin RANITIDIN 300 mg MEYER-BPC
Ranitidin RANITIDIN 300 mg MEYER-BPC	Ranitidin RANITIDIN 300 mg MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	
Số lô SX: Hạn dùng:	

TỔNG GIÁM ĐỐC



[Handwritten signature]

ĐS. Nguyễn Văn Nôn



MẪU ĐĂNG KÝ HỘ THUỐC RANITIDIN

